

LA RECHERCHE CLINIQUE C'EST QUOI ?



C'EST QUOI UNE ETUDE INTERVENTIONNELLE?

Ce sont des recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. (Art L1121-1 CSP)

À QUOI SERVENT LES ESSAIS CLINIQUES?

Les essais cliniques peuvent servir à tester les traitements expérimentaux suivants :

- nouveaux médicaments (ou une version améliorée d'un médicament existant);
- produits biologiques (produit sanguin, thérapie cellulaire, thérapie génique);
- instruments médicaux;
- outils de diagnostic;
- nouvelles procédures chirurgicales.

POURQUOI LES ESSAIS CLINIQUES SONT-ILS IMPORTANTS?

Étudier les effets d'un traitement potentiel chez les humains via des essais cliniques est une étape nécessaire avant de pouvoir rendre le traitement accessible à la population.

Les essais cliniques sont conçus de manière à évaluer les bénéfices et les risques d'un traitement, en prenant notamment en compte :

- la capacité à obtenir le résultat souhaité - c'est ce qu'on appelle l'**EFFICACITE**;
- le type et la probabilité des effets indésirables - c'est ce qu'on appelle la **SECURITE**.

Une fois les essais cliniques terminés, et lorsqu'il est prouvé que **LES BENEFICES SONT PLUS GRANDS QUE LES RISQUES**, le processus nécessaire pour rendre un traitement disponible à la population peut être entrepris.

C'EST QUOI UNE ETUDE OBSERVATIONNELLE OU EPIDEMIOLOGIQUE ?

L'épidémiologie est une discipline scientifique dont l'objet est l'étude de la distribution des problèmes de santé dans une population et le rôle des facteurs qui la déterminent.

Qui autorisent les Recherches?

Garantir la sécurité des patients et évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des traitements

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CPP
Comité de Protection des Personnes

Vérifier les conditions de validité de toute recherche impliquant la personne humaine et garantir l'aspect éthique de la recherche

Veiller à la protection des données personnelles

CNIL.
COMMISSION NATIONALE INFORMATIQUE & LIBERTÉS